

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert***Ketoprofen*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rofenid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rofenid beachten?
3. Wie ist Rofenid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rofenid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROFENID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rofenid ist ein Arzneimittel auf Basis von Ketoprofen, ein nicht-steroidales Antirheumatikum. Es wird zur Behandlung von folgenden Krankheiten angewendet:

- Chronische Knochen- und Gelenkentzündung.
- Schmerzhaftes Arthroseschübe (Erkrankung des Knorpels in Gelenken).
- Tendinitis (Entzündung einer Sehne), Bursitis (Entzündung des Schleimbeutels an Ferse, Ellenbogen, Schulter oder Hüfte), Gelenkprellungen, Verstauchungen usw.
- Schmerzen, wie Zahnschmerzen, Kopfschmerzen und schmerzhaftes Menstruation.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROFENID BEACHTEN?**Rofenid darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einer der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach Anwendung von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika bereits eine Überempfindlichkeitsreaktion bekommen haben, wie Kurzatmigkeit, Asthma, Entzündung der Nasenschleimhaut, Hautausschlag.
- während des dritten Quartals der Schwangerschaft. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- im Falle einer schweren Herzinsuffizienz.
- in Fällen von ein aktives Magengeschwür oder Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darm-Erkrankungen oder ein Magengeschwür in der Vorgeschichte.
- wenn Sie an Gehirnblutung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

- im Falle einer Entzündung des Mastdarms oder falls Sie früher an einer Blutung des Mastdarms gelitten haben (nur wenn Sie die Zäpfchen anwenden).
- im Falle von Blutungsstörungen oder während der Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern (Antikoagulantien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Rofenid einnehmen.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Bluthochdruck und/oder an leichter bis mittelschwerer Herzinsuffizienz leiden.
- Rofenid kann die üblichen Anzeichen einer Infektion wie Fieber maskieren.
- Die Anwendung von Rofenid kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist darum nicht empfohlen bei Frauen, die schwanger werden möchten.
- Rofenid kann Asthmaanfälle oder Kurzatmigkeit hervorrufen, vor allem bei Personen, die gegen Aspirin oder nicht-steroidale Antirheumatika allergisch sind.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.
- Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre/Perforationen können während der Behandlung zu jedem beliebigen Zeitpunkt auftreten, ohne dass es unbedingt Vorboten oder schwere Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte gibt. Dieses Risiko nimmt bei Anwendung von höheren Dosen, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere im Falle von Komplikationen mit Blutung oder Perforationen und bei älteren Personen zu.
- Vor allem wenn Sie etwas älter sind und Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, müssen Sie Ihren Arzt über unübliche Bauchsymptome sofort informieren (vor allem Magen-Darm-Blutung), insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Wenn Sie älter sind, weisen Sie ein Risiko auf das Auftreten von mehr Nebenwirkungen auf, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Magen-Darm-Perforationen, die fatal sein können. Ältere Personen müssen darum immer eine niedrigere Dosis anwenden.
- Wenn eine Magen-Darm-Blutung bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Eine Behandlung mit Rofenid muss beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautverletzungen oder irgendeinem Zeichen von Überempfindlichkeit abgebrochen werden.
- Wenn Sie jemals mit Rofenid (Ketoprofen) eine sogenannte Fixed Drug Eruption (runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, die in der Regel an der/den gleichen Stelle(n) wiederkehren, Blasenbildung, Nesselsucht und Juckreiz) hatten.
- Arzneimittel wie Rofenid können mit einem erhöhten Risiko auf Myokardinfarkt (Herzanfall) oder Schlaganfall verbunden werden. Das Risiko nimmt je nach Höhe der Dosis zu und wenn das Arzneimittel länger angewendet wird.
- Wenn Sie eine Magen- und/oder Darm-Krankheit in der Vorgeschichte haben (zum Beispiel Colitis ulcerosa, Crohn-Krankheit). Die Erkrankung kann sich nämlich verschlimmern, wenn Sie Rofenid anwenden.
- Wenn Sie an Herzinsuffizienz, Zirrhose (eine Leberkrankheit), Nephrose (eine Nierenerkrankung), chronischer Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) leiden oder wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) erhalten, muss Ihre Nierenfunktion zu Beginn der Behandlung engmaschig beobachtet werden, insbesondere wenn Sie älter sind.
- Wenn Sie abnormale Leberfunktionstests oder Leberleiden in der Vorgeschichte haben, muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrollieren, insbesondere während einer Langzeitbehandlung.

- Es wurden seltene Fälle von Gelbsucht und Hepatitis mit Rofenid beschrieben.
- Wie mit allen nicht-steroidalen Antirheumatika müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen:
 - Bluthochdruck, der mit Arzneimitteln nicht behandelt wird.
 - Herzerkrankung (kongestive Herzinsuffizienz, nachgewiesenes ischämisches Herzleiden).
 - peripheres arterielles Leiden (verminderter Blutstrom in den Beinen oder Armen).
 - zerebrovaskuläres Leiden (Gefäßerkrankung im Hirn).
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie an einem Risikofaktor für Herz- und Gefäßerkrankungen leiden (zu hoher Blutdruck, erhöhter Fettgehalt im Blut (Hyperlipidämie), Diabetes mellitus, Rauchen).
- Wenn Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen, auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Das Risiko auf Komplikationen wie Blutgerinnsel steigt wenn Arzneimittel wie Biprofenid zur Behandlung von Schmerzen im Rahmen einer Bypassoperation gebraucht werden.
- Herzrhythmusstörungen wobei der Rhythmus völlig unregelmäßig und meistens beschleunigt ist (Vorhofflimmern), wurden berichtet.
- Zu hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) können auftreten im Falle von vorbestehender Zuckerkrankheit, Nierenversagen und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln die den Blutkaliumspiegel erhöhen.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Nicorandil (einem Arzneimittel gegen Herzkrämpfe) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Perforationen und/oder Blutungen (siehe „Einnahme von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Infektionen

Rofenid kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Rofenid eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Einnahme von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen:

Andere nicht-steroidale Antirheumatika (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer) **und Salicylate in hohen Dosen:** erhöhtes Risiko auf Geschwürbildung und Blutung im Magen und/oder Darm.

Antigerinnungsarzneimittel: erhöhtes Risiko auf Blutungen.

- Heparin
- Vitamin-K-Antagonisten (wie Warfarin)
- Thrombozytenaggregationshemmer (wie Ticlopidin, Clopidogrel)
- Thrombininhibitoren (wie Dabigatran)
- direkte Faktor-Xa-Inhibitoren (wie Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban)

Ketoprofen kann die Wirkung von **Lithium** (wird bei bestimmten schweren Geisteskrankheiten angewendet) verstärken.

Methotrexat (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt), insbesondere in hohen Dosen (mehr als 15 mg/Woche).

Sulfonylharnstoff (orale Arzneimittel, die bei Diabetes angewandt werden): Rofenid kann die blutzuckersenkende Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken.

Arzneimittelkombinationen, die bei der Anwendung Vorsichtsmaßnahmen erfordern:

Arzneimittel die den Blutkaliumspiegel erhöhen: das Risiko zu hoher Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) kann auftreten.

Diuretika (wassertreibende Arzneimittel): erhöhtes Risiko auf Entwicklung einer Nierenfunktionsstörung. Sie müssen vor Einleitung der Kombinationstherapie rehydriert werden und Ihre Nierenfunktion muss beobachtet werden, wenn mit der Behandlung begonnen wurde.

ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck): die gleichzeitige Anwendung mit Rofenid kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen leiden.

Methotrexat (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt) in Dosen unter 15 mg/Woche: während der ersten Wochen der Kombinationstherapie muss die Zahl der Blutzellen wöchentlich kontrolliert werden. Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder eine ältere Person sind, muss die Kontrolle häufiger erfolgen.

Bei der Kombination mit einigen anderen Arzneimitteln wie **Antikoagulantien** oder **Hydantoine** (Antiepileptika) muss ihre Dosis eventuell reduziert werden.

Kortikosteroide: erhöhtes Risiko auf Geschwürbildung oder Blutung im Magen und/oder Darm.

Pentoxifyllin: erhöhtes Risiko auf Blutungen. Häufigere klinische Kontrollen und Kontrollen der Blutungszeit sind erforderlich.

Tenofovir: erhöhtes Risiko für Nierenversagen

Nicorandil (Arzneimittel gegen Herzkrämpfe): Erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Perforationen und Blutungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Herzglykoside (Arzneimittel, die den Herzrhythmus stabilisieren): nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente wie Rofenid können zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, wodurch sich die renale Clearance von Herzglykosiden verringern kann (insbesondere bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz).

Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation): Gefahr von toxischen Wirkungen für die Nieren.

Arzneimittelkombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Betablocker, Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer, Diuretika): Risiko auf eine verringerte Wirkung von diesen Arzneimitteln.

Thrombolytika (Arzneimittel, die Blutklumpen auflösen): erhöhtes Risiko auf Blutungen.

Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI): erhöhtes Risiko auf Magen-Darm-Blutungen.

Intrauterine Kontrazeptiva (Spirale): Risiko einer verminderten verhütenden Wirksamkeit, die zu einer Schwangerschaft führen kann.

Probenecid (wird bei Gicht angewendet): verzögert die Ausscheidung von Ketoprofen.

Einnahme von Rofenid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Schlucken Sie die Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert vorzugsweise zu einer Mahlzeit.

Alkohol kann das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Rofenid darf während des dritten Quartals der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Wirkungen von Rofenid auf sowohl die Mutter als auch das Kind schwere Folgen haben können. Nehmen Sie Rofenid nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Rofenid während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Rofenid ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Von der Anwendung von Rofenid wird abgeraten, wenn Sie stillen, da darüber nicht ausreichend Daten vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rofenid kann Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit, Schwindel, Krämpfe, Sehstörungen und Störungen der Wahrnehmung hervorrufen. Das sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen und/oder Maschinen bedienen wollen.

Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert enthalten Zucker.

Bitte nehmen Sie Rofenid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ROFENID EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Entzündungshemmende Dosis:

Startdosis: 150 mg bis maximal 200 mg Ketoprofen täglich, in separaten Dosen. Neben Rofenid Long Acting 200 mg Hartkapseln retardiert gibt es auch Birofenid 150 mg Tabletten mit kontrollierter Freisetzung und Rofenid Ready Mix 100 mg IM Injektionslösung auf dem Markt.

Erhaltungsdosis: 100 bis 200 mg täglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg, ungeachtet der Art der Verabreichung

Schmerzstillende Dosis:

Wenn Sie Rofenid nur als Schmerzmittel anwenden, zum Beispiel für die Behandlung von Schüben von Arthrose oder schmerzhafter Menstruation, reichen oft niedrigere Dosen aus.

Wenden Sie zwischen 25 und 50 mg Ketoprofen alle 6 bis 8 Stunden an.
Überschreiten Sie die maximale Tagesdosis von 200 mg nicht.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Ältere Personen: Wenden Sie die niedrigste Dosis an. Das Risiko auf Nebenwirkungen nimmt mit dem Alter zu. Darum muss Rofenid bei älteren Personen mit mehr Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie eine ältere Person sind, dürfen Sie die maximale Tagesdosis von 100 mg nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion: Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren.

Kinder: Rofenid darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Rofenid anwenden müssen.

Vor allem alte Patienten müssen Langzeitbehandlungen vermeiden, nachdem die Symptome verschwunden oder vermindert sind.

Im Falle von Arthrose müssen Sie die Behandlung auf die Periode von Schmerzschüben beschränken und die Behandlung darf nicht länger als 15 Tage dauern.

Wie und wann ist das Arzneimittel zu verabreichen?

Oraler Verabreichungsweg (über den Mund):

Rofenid 200 mg Long Acting: Nehmen Sie 1 Kapsel täglich zu einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Rofenid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel von Rofenid angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245) auf.

Fälle von Überdosierung wurden mit Dosen bis zu 2,5 g Ketoprofen beobachtet. In den meisten Fällen waren die beobachteten Symptome gutartig und auf Schlafsucht, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Schmerzen im Oberbauch beschränkt.

Es gibt kein spezifisches Gegengift für eine Überdosierung mit Ketoprofen. Bei schweren Überdosierungen wird eine Magenspülung empfohlen, und eine symptomatische und unterstützende Behandlung muss eingeleitet werden, um die Dehydratation auszugleichen, die Harnausscheidung zu kontrollieren und die Azidose zu korrigieren, falls zutreffend.

Bei Nierenversagen kann die Hämodialyse nützlich sein, um das zirkulierende Arzneimittel zu entfernen.

Wenn Sie die Einnahme von Rofenid vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie sobald wie möglich nach, aber nehmen Sie niemals eine Doppelte Dosis ein, um so die vergessene Dosis zu kompensieren. Jedoch, wenn es nahezu der Zeitpunkt der nächsten Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern nur die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rofenid abbrechen

Wenden Sie Rofenid nur bei Störungen und nach Verordnung Ihres Arztes an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen wird immer angegeben, wie oft sie auftreten.

Dabei werden folgende Begriffe mit einer festen Definition verwendet:

Häufig: bei 1 bis 10 von 100 Patienten

Gelegentlich: bei 1 bis 10 von 1000 Patienten

Selten: bei 1 bis 10 von 10 000 Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen mit Ketoprofen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Selten: Blutarmut durch chronische Blutungen
- Nicht bekannt: Abnahme der weißen Blutzellen, Abnahme der Blutplättchen, Knochenmarkinsuffizienz, Anämie, bei der die roten Blutkörperchen schneller abgebaut werden als entstehen, Verringerung der zirkulierenden weißen Blutkörperchen

Erkrankungen des Immunsystems

- Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schock)

Psychiatrische Erkrankungen

- Nicht bekannt: Stimmungsschwankungen, Depressionen, Halluzinationen, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

- Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel
- Selten: Prickeln
- Nicht bekannt: Konvulsionen, Veränderung des Geschmackssinnes, virale Meningitis

Augenerkrankungen

- Selten: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Selten: Ohrensausen

Herzerkrankungen

- Nicht bekannt: Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen wobei der Rhythmus völlig unregelmäßig und meistens beschleunigt ist (Vorhofflimmern)

Gefäßerkrankungen

- Nicht bekannt: erhöhter Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße, Entzündung der Blutgefäße (einschließlich Entzündung der kleinen Blutgefäße)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Selten: Asthma

- Nicht bekannt: Kurzatmigkeit (insbesondere bei Patienten, die gegen Acetylsalicylsäure und/oder andere nicht-steroidale Antirheumatika überempfindlich sind), Entzündung der Nasenschleimhaut

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen
- Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Entzündung der Magenwand, Flatulenzen
- Selten: Entzündung der Mundschleimhaut, Magengeschwür
- Nicht bekannt: Magen-Darm-Blutung, Magen-Darm-Durchbruch, Verschlimmerung der Entzündung des Dickdarms und der Crohn-Krankheit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

- Selten: Leberentzündung, Anstieg der Leberenzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz
- Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Nesselsucht, Angioödem (plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten, zum Beispiel Rachen oder Zunge, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion), Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom) und Ablösen der Haut, plötzlicher Ausbruch von einigen Dutzend bis zu Hunderten von oberflächlichen eitrigen Blasen
- Symptome einer ausgeprägten allergischen Reaktion der Haut, die als Fixed Drug Eruption bekannt ist (Häufigkeit nicht bekannt), die in der Regel bei erneuter Exposition gegenüber dem Arzneimittel an derselben Stelle wieder auftritt und wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz aussehen kann.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

- Nicht bekannt: akute Nierenfunktionsstörung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Nierenentzündung, abnormale Nierenfunktionstests

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Gelegentlich: Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Müdigkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Nicht bekannt: Natriummangel, zu hohe Kaliumwerte

Untersuchungen

- Selten: Gewichtszunahme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.quichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROFENID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert: Nicht über 25 °C und den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegeben **Verfalldatum** (Monat/Jahr) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert enthält

- Der Wirkstoff ist Ketoprofen. Jede Kapsel enthält 200 mg Ketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Zuckerkügelchen (siehe Abschnitt 2 „Rofenid Long Acting enthält Zucker“), hochdisperses Siliciumdioxid, Schellack, Ethylcellulose, Talk; Kapsel: Gelatine, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171).

Wie Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung

Weiß/rosa Kapseln mit blauem Aufdruck.

Packungen mit 28 Kapseln in Blister und 100 Kapseln in einer Flasche mit kindergesichertem Verschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller:

- Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, n° 62, 28923 Alcorcon (Madrid), Spanien

Zulassungsnummern:

Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert in Blister:

BE : BE396487

LU : 2009050337

Rofenid Long Acting 200 mg, Hartkapseln, retardiert in Flasche:

BE140095

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024